

# オプジーボ点滴静注 副作用件数一覧

対象【再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫】

承認事項一部変更承認(2016/12/02)～2017/12/15までに「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」で収集した副作用について、下記にお示します。

【副作用件数一覧】副作用は、以下に記載した56例91件です。内、重篤例は24例34件です。

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
血液およびリンパ系障害	貧血	1		1
	播種性血管内凝固	1		1
	貪食細胞性組織球症	1		1
	自己免疫性溶血性貧血	2		2
	免疫性血小板減少性紫斑病	2		2
心臓障害	心房細動		1	1
	期外収縮		1	1
	左室不全	1		1
	心筋炎	1		1
内分泌障害	甲状腺機能亢進症		2	2
	甲状腺機能低下症		5	5
	無痛性甲状腺炎		1	1
眼障害	ぶどう膜炎		1	1
	潰瘍性角膜炎		1	1
胃腸障害	下痢		1	1
	胃腸出血	2		2
一般・全身障害および投与部位の状態	小腸出血		1	1
	倦怠感		1	1
肝胆道系障害	発熱	1	5	6
	肝不全	1		1
免疫系障害	肝機能異常	1		1
	慢性移植片対宿主病	1		1
感染症および寄生虫症	脳炎	2		2
	帯状疱疹	1		1
	髄膜炎	1		1
	肺炎		1	1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応		4	4
	アラニアミノトランスフェラーゼ増加	1		1
臨床検査	アミラーゼ増加		3	3
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1		1
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		1	1
	リパーゼ増加		1	1
	血小板数減少		2	2
	甲状腺機能検査異常		1	1
	肝酵素上昇		1	1
	脱水		1	1
代謝および栄養障害	高血糖		1	1
	高尿酸血症		1	1
	食欲減退		1	1
	高アミラーゼ血症	1		1
	1型糖尿病	1		1
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下		1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	腫瘍フレア		2	2
	悪性新生物進行	2		2
神経系障害	顔面麻痺		1	1
	感覚鈍麻		1	1
	重症筋無力症	1	1	2
	末梢性ニューロパチー		3	3
	痙攣発作	1		1
精神障害	三叉神経痛		1	1
	譫妄		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	不眠症		1	1
	鼻出血		1	1
	間質性肺疾患	6	1	7
	肺障害	1		1
皮膚および皮下組織障害	器質性肺炎		1	1
	紅斑		1	1
	そう痒症		1	1
	乾癬		1	1
総計	発疹		1	1
		34	57	91

※本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、件数などが変更される場合があります。

※表中の副作用名は、ご報告いただいた副作用名をICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J 20.1)の基本語(PT: Preferred Term)に読み替えて記載しております。